Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2014-01

Approche pour les examens spéciaux

(also available in English)

Le 23 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2014-01F (publication imprimée)
H113-3/2014-01F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Introduction

Au Canada, les produits antiparasitaires, ou les pesticides sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada au nom du ministre de la Santé et en vertu des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'évaluation des pesticides avant et après leur commercialisation afin de déterminer l'acceptabilité ou l'acceptabilité continue des risques pour la santé et pour l'environnement ainsi que la valeur d'un produit pour son homologation au Canada. Un examen spécial est l'un des processus réalisés après l'homologation et prévus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'approche proposée par l'ARLA pour les examens spéciaux a été publiée aux fins de consultation dans la Note de réévaluation REV2013-18, *Approche proposée pour les examens spéciaux – Document de consultation*, en décembre 2013. Un certain nombre de commentaires ont été reçus. Ces commentaires ont été pris en considération dans cette version finale du document, et ils sont résumés à l'annexe I.

Le présent document décrit les exigences liées aux examens spéciaux telles qu'elles sont indiquées dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ainsi que l'approche à suivre pour les examens spéciaux.

2.0 Information générale à propos des examens spéciaux menés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA procède à l'examen spécial d'un produit antiparasitaire homologué lorsqu'elle a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, ou encore lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) interdit, pour des raisons sanitaires ou environnementales, l'utilisation d'un principe actif (aussi appelé matière active) qu'il contient. Une fois que les conditions de déclenchement d'un tel examen sont remplies, le titulaire sera avisé conformément au paragraphe 18(1) et les autres ministères gouvernementaux seront joints conformément au paragraphe 18(2). Le type d'évaluation sera choisi en fonction de l'aspect ou des aspects préoccupants relatifs au produit antiparasitaire qui ont déclenché l'examen spécial.

À tout moment durant un examen spécial, l'article 20 autorise l'ARLA à annuler ou à modifier l'homologation d'un ou de plusieurs produits antiparasitaires contenant le principe actif touché lorsqu'elle a des motifs raisonnables de croire que c'est nécessaire pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité des humains ou pour l'environnement, en tenant compte du principe de précaution.

Avant de rendre une décision d'homologation définitive, l'ARLA tient une consultation publique au sujet de la décision proposée, y compris de toutes les mesures proposées pour réduire les risques. Après la publication de la décision d'homologation définitive concernant un examen spécial, toute personne peut déposer un avis d'opposition dans les 60 jours suivant la date de la décision.

Éléments déclencheurs d'un examen spécial

L'article 17 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* énonce les conditions exigeant du ministre qu'il procède à un examen spécial.

- Selon le paragraphe 17(1), si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, il procède à un examen spécial.

> ***17. (1)*** *Le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.*

- Une agence ou un ministère fédéral ou provincial peut fournir des renseignements concernant la valeur d'un produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Après avoir examiné les renseignements fournis, si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit antiparasitaire homologué ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables, il procède à un examen spécial.

> ***17. (3)*** *Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), le ministre procède à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire lorsqu'un ministère ou organisme public fédéral ou provincial lui fournit les renseignements relatifs aux risques sanitaires ou environnementaux ou à la valeur du produit visé et, à la suite de l'étude de ces renseignements, le ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables.*

En outre, en vertu de l'article 14 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et après avoir examiné les renseignements qui lui ont été communiqués en application des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* portant sur les renseignements supplémentaires (article 12) ou sur l'obligation de communiquer (article 13), le ministre décide s'il procède ou non à l'examen spécial. Le ministre procédera à un examen spécial s'il a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit antiparasitaire ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente sont inacceptables conformément au paragraphe 17(1).

> ***14.*** *À la suite de l'étude des renseignements qui lui ont été communiqués en application des articles 12 et 13, le ministre décide s'il procède ou non à l'examen spécial de l'homologation du produit antiparasitaire.*

Cependant, selon le paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'examen spécial est requis si :

- un pays membre de l'OCDE interdit toutes les utilisations d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales.

> ***17.*** *(2) Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe (1), lorsqu'un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales, le ministre procède à l'examen spécial des produits antiparasitaires homologués contenant ce principe actif.*

Toute personne peut demander un examen spécial en déposant une demande auprès du ministre conformément aux modalités prescrites[1]. Les motifs de la demande doivent concerner les utilisations homologuées au Canada et, s'ils sont fondés sur le paragraphe 17(1) ou 17(3), ils peuvent être appuyés de renseignements scientifiques relatifs à la valeur du produit ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente. Si la demande d'examen spécial est fondée sur le paragraphe 17(2), la personne qui dépose la demande doit fournir de l'information sur la décision applicable (par exemple, la décision de l'OCDE, un élément de nouvelle à propos de la décision, etc.) d'un pays membre de l'OCDE qui interdit l'utilisation d'un principe actif pour des raisons sanitaires ou environnementales.

3.0 Approche pour les examens spéciaux

Le présent document décrit une approche par étapes lorsque la portée et le temps requis pour mener un examen spécial dépendront de la complexité des aspects préoccupants liés à un produit antiparasitaire donné ainsi que de la quantité de renseignements devant faire l'objet d'une évaluation.

Étape 1 : Analyse préliminaire
Étape 2 : Annonce de l'examen spécial
Étape 3 : Évaluation de l'aspect ou des aspects préoccupants
Étape 4 : Publication de la décision proposée de l'examen spécial et consultation du public
Étape 5 : Publication de la décision finale de l'examen spécial

[1] Il sera possible d'obtenir le formulaire de demande d'examen spécial à partir de la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, sur la page des formulaires, à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/form/index-fra.php ou en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Étape 1 – Analyse préliminaire

L'ARLA fera une analyse préliminaire de l'information pertinente qu'elle a en sa possession afin de déterminer si un examen spécial est justifié. L'analyse préliminaire a pour objet de déterminer le fondement selon lequel un examen spécial est envisagé (c'est-à-dire, s'appuie-t-on sur l'interdiction du produit dans un pays membre de l'OCDE ou sur d'autres renseignements détenus par le ministre?). De plus, dans la plupart des cas, il est important dès le début du processus, de déterminer l'aspect ou les aspects préoccupants qui méritent d'être examinés avec plus d'attention ainsi que les renseignements supplémentaires qui pourraient être demandés aux titulaires d'homologation.

Décisions de réglementation prises par un pays membre de l'OCDE

Avant de procéder à un examen spécial aux motifs qu'un pays membre de l'OCDE interdit l'utilisation d'un principe actif, une analyse préliminaire de cette décision est nécessaire pour confirmer qu'elle répond aux critères prescrits au paragraphe 17(2), à savoir :

- la décision a été prise par un pays membre de l'OCDE;
- l'utilisation du principe actif du produit a été interdite;
- l'interdiction se fonde sur des raisons sanitaires ou environnementales.

Au moment de déterminer si les conditions établies au paragraphe 17(2) sont remplies, les renseignements pertinents provenant d'autres autorités réglementaires et d'autres sources, s'il y a lieu, seront pris en compte. Si les conditions ci-dessus sont remplies, un examen spécial sera entrepris.

Autres examens spéciaux possibles

Dans tous les scénarios autres que celui où il existe une décision de l'OCDE pouvant s'appliquer, l'information pertinente détenue par le ministre sera analysée avant que la décision soit prise de procéder ou non à un examen spécial. Cette analyse préliminaire déterminera s'il y a des motifs raisonnables de croire que le ou les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire homologué, ou la valeur de ce produit, sont inacceptables. Par conséquent, l'ARLA examinera l'information pertinente se rapportant à l'aspect ou aux aspects préoccupants.

Le ministre procédera à un examen spécial si l'analyse préliminaire indique qu'il y a des motifs raisonnables de croire que le ou les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire homologué, ou la valeur de ce produit, sont inacceptables. Ainsi, il est possible qu'aucun examen spécial ne soit entrepris si, par exemple, l'aspect ou les aspects préoccupants ne s'appliquent pas au contexte canadien ou si le ou les principes actifs ne sont pas homologués au Canada.

Étape 2 – Annonce de l'examen spécial

Lorsque l'analyse préliminaire établit qu'un examen spécial s'impose, le titulaire sera officiellement avisé et une annonce sera publiée. Si une personne a déposé la demande d'examen spécial, cette personne sera aussi avisée de la décision. Si l'ARLA l'estime nécessaire, elle exigera du titulaire d'homologation qu'il donne plus d'information sur l'aspect ou les aspects préoccupants qui feront l'objet de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(1). Une fois un examen spécial amorcé, l'ARLA demandera aux autres ministères et organismes fédéraux et provinciaux de lui communiquer les renseignements pertinents dont ils disposent sur l'aspect ou les aspects préoccupants faisant l'objet de l'examen spécial. À tout moment, l'ARLA peut demander des renseignements additionnels auprès du titulaire en application de l'alinéa 19(1)*a*).

Étape 3 – Évaluation de l'aspect ou des aspects préoccupants

L'aspect ou les aspects préoccupants qui ont mené à l'examen spécial seront évalués, comme l'exige le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le ministre adoptera une démarche scientifique pour l'évaluation de l'aspect ou des aspects préoccupants liés au produit antiparasitaire qui justifient l'examen spécial.

L'homologation peut être révoquée ou modifiée à tout moment au cours de l'examen spécial si le ministre a des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires pour régler une situation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité des humains ou pour l'environnement.

Étape 4 – Publication de la décision proposée de l'examen spécial et consultation du public

Après avoir terminé l'évaluation (étape 3), l'ARLA publiera la décision proposée de l'examen spécial aux fins de consultation. Cette consultation vise à inviter le public et les intervenants à transmettre leurs commentaires à l'ARLA pour qu'elle les examine avant de rendre une décision définitive au sujet de l'examen spécial.

Étape 5 – Publication de la décision finale de l'examen spécial

Après avoir examiné tous les commentaires reçus, l'ARLA publiera un énoncé de décision définitive.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires en réponse à la Note de réévaluation REV2013-18, *Approche proposée pour les examens spéciaux – Document de consultation*, de la part d'intervenants, notamment de titulaires, et d'organismes non gouvernementaux ayant des intérêts en matière de santé humaine et d'environnement. L'ARLA a réuni et résumé les commentaires reçus, et elle présente ses réponses ci-dessous.

Les commentaires ont été regroupés comme suit :

- Éléments déclencheurs d'un examen spécial et interprétation de la *Loi sur les produits antiparasitaires*
- Approche de l'analyse préliminaire et annonce d'un examen spécial
- Approche pour l'évaluation d'un ou de plusieurs aspects préoccupants
- Autres commentaires

Éléments déclencheurs d'un examen spécial et interprétation de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Commentaire lié aux exigences législatives pour le processus d'examen spécial

Ce document doit comprendre des données précises sur les éléments légaux et procéduraux à propos de la façon dont l'ARLA réalisera les examens spéciaux conformément aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Des détails additionnels doivent être fournis pour les dispositions des articles 12, 13 et 14 en ce qui a trait au déclenchement d'un examen spécial, ainsi que pour les articles 18, 19 et 20 en ce qui a trait au processus, en particulier l'article 20 puisqu'il traite de la révocation ou de la modification d'une homologation par le ministre et confère au ministre le pouvoir d'appliquer un principe de précaution durant un examen spécial.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a révisé le document de manière à y inclure des détails additionnels sur les exigences législatives et procédurales.

Commentaire lié à l'examen spécial de matières inertes contenues dans un produit antiparasitaire

L'ARLA doit être en mesure d'entreprendre un examen spécial en se basant sur la toxicité de ces matières inertes. Les substances chimiques « inertes » ne sont pas comprises dans l'analyse du produit, ce qui laisse entendre qu'elles sont inactives sur le plan biologique. Cette pratique est considérée comme ne protégeant pas suffisamment la santé humaine et l'environnement. De plus, ces substances chimiques « inertes » ne sont pas indiquées sur l'étiquette du produit.

Réponse de l'ARLA

La *Loi sur les produits antiparasitaires* définit un produit antiparasitaire comme étant un produit, une substance ou un organisme constitué d'une matière active ainsi que de formulants et de contaminants et utilisé comme moyen de lutte contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants. Dans ce contexte, l'examen spécial d'un produit antiparasitaire peut être déclenché suite à des préoccupations liées à des ingrédients autres que la matière active.

Les autres ingrédients chimiques, comme les formulants, qui sont présents dans le produit antiparasitaire sont pris en compte dans l'évaluation scientifique. Les formulants qui représentent une préoccupation toxicologique sont indiqués sur les étiquettes de produits.

Commentaire lié au fait que l'ARLA se fie à des demandes ou à des renseignements provenant de tiers pour déclencher des examens spéciaux

Le document laisse entendre que des examens spéciaux seront uniquement amorcés quand l'ARLA reçoit des renseignements ou une demande de la part d'un tiers et semble passer outre les autres conditions pour lesquelles un examen spécial doit être entrepris.

Réponse de l'ARLA

La section 2.0 du document établit clairement les éléments déclencheurs d'un examen spécial. Pour fournir davantage de précisions, la section 3.0 a été révisée de manière à ce qu'il soit clair que l'information menant au déclenchement d'un examen spécial par l'ARLA peut provenir de différentes sources comme un tiers ou de mesures réglementaires prises par d'autres pays ou administrations.

Commentaire lié à l'information qui doit être fournie par le demandeur en vertu du paragraphe 17(2)

Le document de consultation stipule qu'au moment du déclenchement d'un examen spécial en vertu du paragraphe 17(2), le demandeur doit présenter une « décision applicable d'un pays membre de l'OCDE ». La *Loi sur les produits antiparasitaires* ne légifère pas sur une telle exigence, pas plus qu'elle ne confère au ministre ou à l'ARLA le pouvoir d'imposer une telle exigence.

Réponse de l'ARLA

La section 2.0 du document a été révisée afin de supprimer l'exigence pour un demandeur de présenter la décision applicable d'un pays membre de l'OCDE; cette section ne fait que demander de l'information à propos de la décision.

Approche de l'analyse préliminaire et annonce d'un examen spécial

Commentaire lié au critère « ne s'applique pas au contexte canadien »

Le critère proposé par l'ARLA « ne s'applique pas au contexte canadien » est très vague et sa signification n'est pas claire.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA tient compte de ce commentaire, et le document a été révisé afin d'en améliorer la clarté.

Commentaire lié à une norme minimale devant être appliquée pour qu'une demande d'examen spécial soit traitée

La politique doit indiquer que l'analyse préliminaire vise à écarter les demandes d'examen spécial qui ne répondent pas à une certaine norme minimale.

Réponse de l'ARLA

L'objectif de l'analyse préliminaire est de déterminer s'il existe des motifs justifiant la réalisation d'un examen spécial et, si c'est le cas, de déterminer le ou les aspects préoccupants qui doivent faire l'objet d'un examen approfondi en vertu de l'étape 3 du processus. L'analyse préliminaire déterminera si un seuil minimal a été atteint pour déclencher un examen spécial.

Commentaire lié aux exigences prévues par le paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, même si les préoccupations précises de l'OCDE ont été évaluées récemment

La formulation actuelle de la disposition de l'examen spécial en lien avec les pays de l'OCDE limite la discrétion ministérielle en vue d'interpréter le caractère raisonnable de réaliser un examen spécial. Elle n'offre pas la possibilité de tenir compte des évaluations réalisées préalablement, telles que les réévaluations, afin de déterminer si un examen spécial est justifié, même si l'aspect préoccupant cité par le pays de l'OCDE a déjà été évalué récemment. Les demandes frivoles d'examen spécial déposées en vertu du paragraphe 17 (2) pourraient occuper inutilement les ressources de l'ARLA en l'absence de dispositions visant à évaluer les mérites de procéder à un examen spécial durant une analyse préliminaire.

Réponse de l'ARLA

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige la réalisation d'un examen spécial si les conditions décrites au paragraphe 17(2) sont remplies, peu importe les autres évaluations réalisées récemment. Dans de tels cas, l'analyse préliminaire visera seulement à confirmer que les conditions stipulées au paragraphe 17(2) sont remplies. Cependant, les renseignements pertinents détenus par le ministre au moment du traitement de la demande d'examen spécial seront pris en compte.

Commentaire lié à la détermination du respect des critères du paragraphe 17(2)

Le document doit fournir plus de détails sur la façon dont l'ARLA déterminera si les critères du paragraphe 17(2) sont respectés. Les titulaires du ou des principes actifs pris en compte en vue d'un examen spécial en vertu du paragraphe 17(2) doivent être avisés, et ils doivent avoir l'occasion de fournir de l'information pouvant aider à déterminer si les critères sont respectés.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA réalisera une analyse préliminaire des renseignements pertinents afin de déterminer si les critères stipulés au paragraphe 17(2) sont respectés. L'analyse préliminaire peut inclure de l'information provenant de partenaires internationaux afin de confirmer les détails d'une interdiction par un membre de l'OCDE. Les autres sources applicables comme les renseignements provenant des titulaires peuvent aussi être prises en compte.

Les titulaires seront avisés si un examen spécial est exigé en vertu du paragraphe 18(1), puis ils auront l'occasion de fournir les renseignements pertinents, si nécessaire.

Commentaire lié aux communications avec les parties intéressées

a) Commentaires liés aux communications avec les titulaires

Nous espérons que les titulaires auront un mécanisme officiel pour répondre aux questions, pour présenter des données en instance et pour remettre en question des hypothèses avant la publication de la décision finale. Nous nous attendons également à ce que les communications avec les titulaires au cours de l'examen spécial ne diffèrent pas significativement des processus de communication actuellement en vigueur dans les examens et les réévaluations de produits.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA désire clarifier le fait que les titulaires touchés seront officiellement avisés si un examen spécial est amorcé, et ils seront informés des données pouvant être requises. La décision proposée de l'examen spécial pourra être consultée, et les commentaires reçus durant la consultation seront pris en compte avant la prise de la décision finale. Les communications avec les titulaires ne différeront pas des processus de communication actuellement en place pour les autres types d'évaluation.

b) Commentaire lié aux communications avec d'autres parties intéressées

Il faudrait qu'il y ait une procédure afin que les personnes ou les entités ayant une expertise particulière puissent jouer un rôle plus actif dans l'examen. La personne qui demande un examen spécial doit être tenue informée de son évolution, et elle doit être informée de la façon dont l'information présentée est utilisée. De plus, l'ARLA doit inclure la consultation de groupes pertinents (producteurs, distributeurs et personnes procédant à l'application) qui utilisent le ou les produits proposés pour un examen spécial. Il serait pertinent de prendre en considération l'information additionnelle sur la valeur et le schéma d'emploi habituel.

Réponse de l'ARLA

Durant le processus d'examen spécial, les intervenants pertinents (par exemple, associations de producteurs) peuvent être consultés pour obtenir de l'information additionnelle, comme sur le schéma d'emploi et les taux d'application, afin de peaufiner davantage l'analyse/évaluation.

Toute personne (par exemple, population générale, organismes non gouvernementaux, universités, associations) aura la possibilité de formuler des commentaires sur la décision proposée concernant l'examen spécial durant la période de consultation. L'ARLA tiendra compte de ces commentaires avant la publication de sa décision finale.

Approche pour l'évaluation d'un ou de plusieurs aspects préoccupants

Commentaire lié au processus d'évaluation scientifique

De plus amples détails doivent être fournis, en particulier sur l'évaluation scientifique de l'aspect ou des aspects préoccupants. Des réévaluations régulières sont utilisées pour l'examen approfondi des principes actifs, et elles pourraient servir d'examen scientifique pour les aspects préoccupants.

Des clarifications sont requises en ce qui a trait à la façon dont l'ARLA détermine quelles études sont prises en compte dans l'examen spécial (études acceptables et études exclues) et à la justification de l'exclusion de certaines études pour l'examen spécial.

Réponse de l'ARLA

Durant le processus d'examen spécial, l'ARLA aura recours aux mêmes évaluations scientifiques et rigoureuses des risques que lors des autres évaluations scientifiques (par exemple, homologations de nouveaux produits et réévaluations). Les renseignements pertinents auxquels le ministre a actuellement accès ainsi que l'information menant au déclenchement de l'examen spécial seront pris en compte dans le contexte de la portée de l'examen spécial.

Commentaire lié à l'incorporation de la valeur dans l'évaluation

La détermination du risque acceptable et de la valeur ne peut être réalisée uniquement d'un point de vue scientifique. Il faut aussi tenir compte d'autres facteurs, comme les répercussions et les bienfaits sociaux, sanitaires, sécuritaires, environnementaux et économiques.

Réponse de l'ARLA

Une approche scientifique sera suivie pour évaluer les aspects préoccupants. L'acceptabilité des risques pour la santé et l'environnement sera évaluée conformément au paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La valeur d'un produit antiparasitaire sera évaluée conformément à la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui renvoie à l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. Cela comprend son efficacité, les conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé, ainsi que les conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Commentaire lié au processus à suivre si une réévaluation est en cours

Le document doit être plus clair quant à la façon dont une demande d'examen spécial sera gérée si une réévaluation est déjà en cours. Les programmes et processus fédéraux existants, comme le processus de réévaluation, doivent être pris en compte durant l'analyse préliminaire pour les examens spéciaux, et dans la mesure du possible, les échéanciers doivent être coordonnés afin d'appuyer efficacement l'évaluation.

Réponse de l'ARLA

Les réévaluations et les examens spéciaux sont deux processus d'évaluation menés après la commercialisation qui visent à déterminer l'acceptabilité continue des risques pour la santé et pour l'environnement et de la valeur d'un produit antiparasitaire homologué. Ces deux processus peuvent se dérouler en parallèle. Lorsqu'il y a des motifs raisonnables d'entreprendre un examen spécial alors qu'une réévaluation est en cours, un examen spécial sera entrepris sur l'aspect ou les aspects préoccupants. L'information pertinente provenant des examens actuels de l'ARLA sera prise en compte pour l'examen spécial et pour la réévaluation.

Commentaire lié au calendrier pour les examens spéciaux

Le document de consultation n'offre aucune orientation sur ce qui constitue un « moment raisonnable » pour que l'ARLA décide s'il faut entreprendre un examen spécial. Un calendrier proposé devrait être inclus dans l'annonce d'un examen spécial.

Réponse de l'ARLA

Le calendrier pour la réalisation d'un examen spécial dépendra de facteurs tels que la complexité de l'aspect ou des aspects préoccupants qui sont évalués. De plus, d'autres éléments pertinents peuvent survenir et doivent être pris en compte dans l'examen spécial. Par conséquent, aucun calendrier précis ne sera inclus dans le cadre de l'annonce.

Autres commentaires

Commentaire lié à la surveillance des décisions des pays membres de l'OCDE

L'ARLA doit être plus proactive dans l'examen de l'information concernant les interdictions dans certains pays membres de l'OCDE. Le document de consultation ne mentionne pas quel processus sera utilisé par l'ARLA pour surveiller les interdictions au sein des pays de l'OCDE.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA recueille de l'information en participant aux rencontres de groupes de travail internationaux, comme ceux de l'OCDE et de la Convention de Rotterdam, ainsi qu'à partir de bases de données publiques.

Commentaire lié aux préoccupations à propos de la protection des données

L'ARLA doit tenir compte de toutes les considérations pertinentes liées à la protection des données et à la compensation qui peuvent être mises en cause durant un examen spécial.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît les préoccupations liées à la protection des données; cependant, cette notion dépasse la portée du présent document.

Commentaire lié à la coopération réglementaire à l'échelle internationale

Les examens spéciaux devraient être réalisés avec un engagement en vue d'assurer une coopération réglementaire à l'échelle internationale.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît l'importance de la coopération réglementaire à l'échelle internationale. Elle travaille avec ses homologues internationaux afin d'harmoniser les processus utilisés pour réglementer les produits antiparasitaires et pour protéger la santé des Canadiens et l'environnement.